

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2003-230630

(P2003-230630A)

(43) 公開日 平成15年8月19日 (2003.8.19)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

識別記号

F I

データベース\*(参考)

A 6 1 M 25/01

A 6 1 M 25/00

3 0 9 B 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2002-381879(P2002-381879)

(22) 出願日 平成14年12月27日 (2002. 12. 27)

(31) 優先権主張番号 0 4 0 9 8 1

(32) 優先日 平成13年12月31日 (2001. 12. 31)

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 500520846

バイオセンス・ウェブスター・インコーポ  
レイテッド

Biosense Webster, I  
nc.

アメリカ合衆国、91765 カリフォルニア  
州、ダイヤモンド・バー、ダイヤモンド・  
キャニオン・ロード 3333

(74) 代理人 100066474

弁理士 田澤 博昭 (外1名)

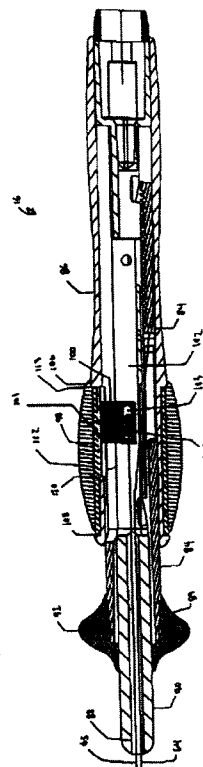
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2機能カテーテルハンドル

(57) 【要約】

【課題】 カテーテル本体に対して複数のプーラーワイヤを同時に基端側に移動させることができるカテーテルハンドルを提供する。

【解決手段】 基端部、先端部、及び実質的に中空の内部を有するハンドルハウジングと、前記ハンドルハウジングの前記内部に取り付けられた基端部、及び前記ハンドルハウジングの外側に延在する先端部を有すると共に、前記ハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能な第1の可動部材と、前記ハンドルハウジングの前記内部に配設されると共に、前記ハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能な第2の可動部材と、回転により前記第2の可動部材を長手方向に移動させることができる、前記ハンドルハウジングに取り付けられた回転部材とを含むカテーテルハンドル。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 カテーテルハンドルであって、

基端部、先端部、及び実質的に中空の内部を有するハンドルハウジングと、

前記ハンドルハウジングの前記内部に配設された基端部、及び前記ハンドルハウジングの外側に延在する先端部を有すると共に、前記ハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能な第 1 の可動部材と、

前記ハンドルハウジングの前記内部に設けられ、かつ前記ハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能な第 2 の可動部材と、

回動により前記第 2 の可動部材を長手方向に移動させることができる、前記ハンドルハウジングに取り付けられた回動部材とを含むことを特徴とするカテーテルハンドル。

【請求項 2】 カテーテルハンドルであって、

基端部、先端部、及び実質的に中空の内部を有するハンドルハウジングと、

前記ハンドルハウジングの前記内部に配設された、長手方向のスロットを有するコアと、

前記ハンドルハウジングの前記内部に配設された基端部、及び前記ハンドルハウジングの外側に延在する先端部を有すると共に、前記ハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能な第 1 の可動部材と、

前記コアの前記長手方向のスロットに配設され、かつ前記コア及び前記ハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能であって、ねじ面を有する第 2 の可動部材と、前記第 2 の可動部材の前記ねじ面と噛合する雌ねじ面を有することにより、回動により前記第 2 の可動部材を長手方向に移動させることが可能な前記ハンドルハウジングに設けられた回動部材とを含み、

前記ハンドルハウジングに対して前記第 1 の可動部材及び前記第 2 の可動部材を同時に基端方向に移動させることができることを特徴とするカテーテルハンドル。

【請求項 3】 カテーテルであって、

基端部、先端部、及び内部を通る内腔を有する細長い可撓性のカテーテル本体と、

基端部、先端部、並びに内部を通る第 1 のオフ軸内腔及び第 2 のオフ軸内腔を有する、前記カテーテル本体の先端部に位置する中間部分と、

前記カテーテル本体の前記基端部に取り付けられた請求項 1 に従ったハンドルであって、前記カテーテル本体が前記ハンドルハウジングに取り付けられている前記ハンドルと、

前記カテーテル本体の内部及び前記中間部分の前記第 1 のオフ軸内腔を通ると共に、前記ハンドルの前記第 1 の可動部材に固定された基端部、及び前記カテーテルの前記先端部或いはその近傍に固定された先端部を有する第 1 のプーラーワイヤと、

前記カテーテル本体の内部及び前記中間部分の前記第 2

のオフ軸内腔を通ると共に、前記ハンドルの前記第 2 の可動部材に固定された基端部、及び前記カテーテルの前記先端部或いはその近傍に固定された先端部を有する第 2 のプーラーワイヤとを含むことを特徴とするカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、2本の異なるコントロールワイヤを操作するための2機能カテーテルハンドルに関する。

## 【0002】

【従来の技術】多年に亘って、電極カテーテルが一般的に医療用に使用されている。これらの電極カテーテルは、心臓を刺激して電気活性をマッピングし、電気活性が異常な部位をアブレートする。

【0003】使用するときは、電極カテーテルを主要な静脈、または大腿動脈などの動脈に挿入し、目的の心臓の部屋に導入する。心臓内において、カテーテルの先端部を正確な位置及び向きに配置制御することが極めて重要であり、これによりカテーテルの有用性が決まる。

【0004】操舵可能なカテーテルが一般によく知られている。例えば、特許文献1に、ハウジングを備えた制御ハンドルを含むカテーテルが開示されている。このハウジングは、その先端部にピストン室を有する。ピストンはピストン室に配置され、長手方向に移動可能である。カテーテル本体の基端部がピストンに取り付けられている。プーラーワイヤがハウジングに取り付けられている。このプーラーワイヤは、ピストン及びカテーテル本体の内部を通っている。プーラーワイヤの先端部は、カテーテルの先端部分に固定されている。この構造では、ハウジングに対してピストンを長手方向に移動させて、カテーテル本体の先端部を曲げることができる。特許文献1に開示されているこの構造は、一般に1本のプーラーワイヤを有するカテーテルに限定されている。

【0005】あるカテーテルの構造の場合、2本以上のプーラーワイヤが必要である。例えば、カテーテル本体を回転しないで2つ以上の方向に曲げ得るカテーテルのような2方向カテーテルが望ましい場合、2本以上のプーラーワイヤが必要になる。2本以上のプーラーワイヤ、及び複数のプーラーワイヤ制御用の制御ハンドルの例が、特許文献2及び特許文献3に開示されている。しかしながら、これらの特許文献2及び特許文献3に開示されているカテーテルハンドルは、ある種の適用例によって望ましいプーラーワイヤをカテーテル本体に対して基端方向に同時に移動させることができないようになっている。しかしながら、他の適用例では、カテーテル本体に対して複数のプーラーワイヤを同時に基端側に移動させることが望ましい。

## 【0006】

【特許文献1】米国再特許第034, 502号明細書

10

20

30

40

50

【特許文献2】米国特許第6, 171, 277号明細書  
【特許文献3】米国特許第6, 183, 463号明細書  
【0007】

【発明が解決しようとする課題】カテーテル本体に対して複数のプーラーワイヤを同時に基端側に移動させることができるカテーテルハンドルが要望されている。

【0008】

【課題を解決するための手段】本発明は、2機能カテーテルハンドルに関する。この2機能カテーテルハンドルは、カテーテル本体及びそのハンドルを含むカテーテルに対して2本の制御用プーラーワイヤを同時に動かすことができる。一実施形態では、本発明は、基端部、先端部、及び概ね中空の内部を有するハンドルハウジングを含むカテーテルハンドルに関する。ハンドルハウジングの内部に配設された基端部、及びハンドルハウジングの外側に延在する先端部を有する第1の可動部材が設けられている。この第1の可動部材は、ハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能である。第2の可動部材がハンドルハウジングに対して移動可能に前記ハンドルハウジング内に設けられている。回動すると前記第2の可動部材が長手方向に動くように、回動部材がハンドルハウジングに取り付けられている。

【0009】特に好適な実施形態では、本発明は、基端部、先端部、及び概ね中空の内部を有するハンドルハウジングを含むカテーテルハンドルに関する。長手方向のスロットを有するコアが、前記ハンドルハウジングの内部に設けられている。ハンドルハウジングの内部に配設された基端部、及び前記ハンドルハウジングの外側に延在する先端部を有する第1の可動部材が設けられている。第1の可動部材は、ハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能である。第2の可動部材が、コア及びハンドルハウジングに対して長手方向に移動可能に前記コアの長手方向のスロット内に配設されている。第2の可動部材はねじ面を有する。可動部材はハンドルハウジング上に設けられ、第2の可動部材のねじ面と噛合する雌ねじ面を有する。可動部材を回動させて、第2の可動部材を長手方向に移動させることができる。

【0010】別の実施形態では、本発明は、本発明のカテーテルハンドルを含むカテーテルに関する。このカテーテルは、基端部、先端部、及び内部を通る内腔を有する細長い可撓性のカテーテル本体を含む。中間部分が、カテーテル本体の先端部に取り付けられている。この中間部分は、基端部、先端部、並びにその内部を通る第1のオフ軸内腔及び第2のオフ軸内腔を有する。中間部分は、カテーテル本体と別の部品であっても良いし、またカテーテル本体と一体であっても良い。上記したようなハンドルが、カテーテル本体の基端部に取り付けられている。カテーテル本体は、直接取り付けでも良いし、また、例えばコアに取り付けるなどして間接的に取り付けでも良い。第1のプーラーワイヤが、カテーテル本体の

内部及び中間部分の第1のオフ軸内腔を通っている。第1のプーラーワイヤは、ハンドルの第1の可動部材に固定された基端部と、カテーテルの先端部或いはその近傍に固定された先端部とを有する。プーラーワイヤが固定されるカテーテルの先端部は、例えば中間部分や、その中間部分に取り付けられる別のアブレーション或いはマッピングアセンブリなどの心臓に挿入される先端部のあらゆる部分を含み得る。第2のプーラーワイヤが、カテーテル本体の内部及び中間部分の第2のオフ軸内腔を通っている。第2のプーラーワイヤは、ハンドルの第2の可動部材に固定された基端部と、カテーテルの先端部或いはその近傍に固定された先端部とを有する。特に好適な実施形態では、第1のプーラーワイヤの先端部が中間部分に固定され、カテーテルが更に、前記中間部分の先端部に取り付けられた概ね環状のマッピングアセンブリを含み、マッピングアセンブリを収縮させるべく、第2のプーラーワイヤがそのマッピングアセンブリのオフ軸内腔を通して、そのマッピングアセンブリの先端部或いはその近傍に固定されている。

【0011】

【発明の実施の形態】本発明の上記した及び他の特徴及び利点は、以降の添付の図面を参照した詳細な説明から明らかになるであろう。

【0012】本発明は、2本の独立した偏位制御ワイヤ即ちプーラーワイヤを操作するためのカテーテルハンドルに関する。図1に示されているように、カテーテル10は、基端部及び先端部を有する細長いカテーテル本体12と、そのカテーテル本体の基端部に取り付けられた制御ハンドル16と、そのカテーテル本体の先端部に取り付けられた中間部分14と、その中間部分に取り付けられたマッピングアセンブリ17とを含む。

【0013】図2を参照すると、カテーテル本体12は、1本の軸内腔即ち中心内腔18を有する細長いチューブ状構造を含む。但し、必要に応じて複数の内腔を設けることもできる。カテーテル本体12は、可撓性即ち曲げることができるが、長さに沿っては非圧縮性である。カテーテル本体12は、任意の構造にすることができ、また任意の好適な材料から形成され得る。現在において好適な構造は、ポリウレタンまたはPEBAX（登録商標）から形成される外壁20を含む。この外壁20は、カテーテル10の中間部分14が制御ハンドル16の回動に一致して回動するように、カテーテル本体12の捩り剛性を増すべく、ステンレス鋼などの埋め込みブレードメッシュを含む。

【0014】カテーテル本体12の外径は極めて重要というわけではないが、好ましくは好ましくは約8フレンチ（内径1.5mmまたは外径約2.67mm）以下であり、更に好ましくは7フレンチ（内径1.25mmまたは外径約2.33mm）以下である。同様に外壁20の厚さも極めて重要というわけではないが、中心内腔1

8が、プーラーワイヤ、リードワイヤ、及びその他のワイヤやケーブルなどを収容できるように十分に薄くするのが好ましい。必要に応じて、捩り剛性を増大させるべく外壁20の内面に補剛チューブ（図示せず）を設けることもできる。特に好適なカテーテルは、外径が約2.29mm乃至2.39mm（約0.090インチ乃至約0.094インチ）、内径が約1.55mm乃至約1.65mm（約0.061インチ乃至約0.065インチ）の外壁20を有する。

【0015】図2及び図3に示されているように、中間部分14は、3つのオフ軸内腔を有する短いチューブ部分22、第1のプーラーワイヤ64を受容する第1の内腔30、第2のプーラーワイヤ65を受容する第2の内腔32、並びにマッピングアセンブリ17のための支持部材24及びリードワイヤ50を受容する第3の内腔34を含み、これらについては以降に詳述する。チューブ22は、好ましくはカテーテル本体12よりも可撓性に富んだ好適な非毒性材料から形成される。現在において好適な材料には、ブレードポリウレタン、即ちブレードステンレス鋼などのメッシュが埋め込まれたポリウレタンがある。それぞれの内腔の大きさは、極めて重要というわけではないが、リードワイヤ、プーラーワイヤ、及び支持部材を十分に受容できる大きさである。

【0016】カテーテルの有効長さ、即ちマッピングアセンブリ17を除く患者に挿入できる部分は必要に応じて自由に変更できる。好ましいカテーテルの有効長さは、約110cm乃至約120cmの範囲である。中間部分14の長さは有効長さに対して比較的短く、好ましくは約3.5cm乃至約10cmの範囲であり、更に好ましくは約5cm乃至約6.5cmの範囲である。

【0017】中間部分14にカテーテル本体12を取り付けるための好適な手段が図2に示されている。中間部分14の基端部は、カテーテル本体12の外壁20の内面を受け止める外周ノッチ26を有する。中間部分14とカテーテル本体12とは、接着剤などで取り付けられる。

【0018】別法では、カテーテル本体12と中間部分14は単一のチューブから形成され得る。このような設計は、例えばカテーテル本体と中間部分とが同数の内腔を有する場合に有用である。

【0019】必要に応じて、スペーサ（図示せず）を、カテーテル本体12の補剛チューブ（含まれる場合は）の先端部と中間部分14の基端部との間に配設し得る。スペーサが、カテーテル本体12と中間部分14との接合部の可撓性の移行部となり、折れたり捩れたりしないで接合部がスムーズに曲がるようになる。このようなスペーサを有するカテーテルについては、米国特許第5,964,757号に開示されており、言及することを以て本明細書の一部とする。

【0020】図3乃至図7に示されているように、中間

部分14の先端部にはマッピングアセンブリ17が設けられている。このマッピングアセンブリは、内部を通る2つのオフ軸内腔114及び116を有する非導電性のカバー28を含む。マッピングアセンブリ17の形状を付与する支持部材24の先端部は、非導電性カバー28の第1の内腔114内を通る。しかしながら、必要に応じて、支持部材24を用いずに、非導電性カバー28がマッピングアセンブリ17に目的の形状を付与するように設計しても良い。

10 【0021】マッピングアセンブリ17は、概ね直線状の基端領域38、概ね環状の領域39、及び概ね直線状の先端領域40を含む。詳細を後述するように、基端領域38はその軸が中間部分14の軸に概ね平行になるように、その中間部分14に取り付けられている。基端領域38は、中間部分14内に含まれていない露出部を有するのが好ましい。この露出部の長さは、好ましくは約3mm乃至約12mmの範囲であり、より好ましくは約3mm乃至約8mmの範囲であり、更に好ましくは約5mmであるが様々な長さにし得る。

20 【0022】概ね環状の主領域39は、図4乃至図6に示されているように平坦な環状ではなく、極僅かに螺旋状である。この主領域39の環の外径は、好ましくは約8mm乃至約35mmの範囲、より好ましくは約12mm乃至20mmの範囲、更に好ましくは約15mmである。直線状基端領域38とはほぼ環状の主領域39との移行領域41は曲線状になっており、図5に示されているように基端領域38を環状主領域39の上にして側面から見ると、中間部分14に沿った基端領域38が曲線領域39と角 $\alpha$ を成す。この角 $\alpha$ は、約75度乃至約95度の範囲であり、好ましくは約83度乃至約93度の範囲であり、更に好ましくは約87度である。主領域39は、図5に示されているように時計回りに曲げることもできるし、図6に示されているように反時計回りに曲げることもできる。図6に示されているように、移行領域41が主領域の中心に近づくようにアセンブリ17を90度回転させると、中間部分14に沿った基端領域が主領域と角 $\beta$ を成す。この角 $\beta$ は、約90度乃至約135度の範囲であり、好ましくは約100度乃至約110度の範囲であり、更に好ましくは約105度である。

40 【0023】支持部材24は形状記憶合金から形成される。すなわち、外部から力が加わると元の形状から変形し、その力が取り除かれると実質的に元の形状に戻る。支持部材24に好ましい材料は、ニッケル／チタン合金である。このような合金は通常、ニッケルが約55%でチタンが約45%であるが、ニッケルが約54%乃至約57%の範囲で残りをチタンにしてもよい。好適なニッケル／チタン合金は、形状記憶性能、延性、強度、耐腐食、電気抵抗、及び耐熱に優れたニチノールである。非導電性カバー28は任意の好適な材料から形成できるが、ポリウレタン或いはPEBAX（登録商標）などの

生体適合性プラスチックから形成されるのが好ましい。

【0024】一連のリング電極36が、マッピングアセンブリ17のほぼ環状の主領域39の非導電性カバー28上に設けられている。リング電極36はプラチナや金などの好適な導電性の固体材料から形成できるが、プラチナとイリジウムの組み合わせが好ましく、接着剤などで非導電性カバー28上に取り付けられる。別法では、リング電極は、プラチナ、金、及び/またはイリジウムなどの導電性材料で非導電性カバー28をコーティングして形成することができる。このようなコーティングは、スパッタリング及びイオンビーム堆積などの技術で形成し得る。

【0025】好適な実施形態では、各リング電極36を形成するために、まず非導電性カバー28に孔を形成する。次に、電極リードワイヤ50を孔の中に送り、リング電極36をリードワイヤ及び非導電性カバー28上に溶接する。リードワイヤ50は、非導電性カバー28と支持部材24との間に延在する。

【0026】アセンブリ上のリング電極36の数は、必要に応じて様々にできる。リング電極の数は、好ましくは約6個乃至約20個の範囲であり、より好ましくは約8個乃至約12個の範囲である。特に好適な実施形態では、アセンブリは10個のリング電極を有する。リング電極36は、図7に最もよく示されているようにほぼ環状の主領域39に沿ってその回りに概ね等間隔で配置されるのが好ましい。特に好適な実施形態では、各リング電極36の中心間の距離は約5mmである。

【0027】図7及び図8は、特に好適な電極構造を示す図である。カテーテルの先端部から見ると主領域39が平坦な環状に見えるため、図7及び図8では主領域39を平坦な環状として示しているが、ほぼ環状の主領域39は上記したように極僅かに螺旋状である。ほぼ直線状の先端領域40は、ほぼ環状の主領域39に接線を成し、接点43で主領域と接している。第1の電極36aは、ほぼ環状の主領域39上に設けられた基端領域38に最も近い電極である。第2の電極36bは、ほぼ環状の主領域39上に設けられた先端領域40に最も近い電極である。第1の電極36aは、好ましくはほぼ環状の主領域39の外周に沿って配置され、接点43に対して角距離 $\theta$ を有する。この角距離 $\theta$ は、約55度以下、好ましくは約48度以下、更に好ましくは約15度乃至約36度の範囲である。第2の電極36bは、好ましくはほぼ環状の主領域39の外周に沿って配置され、接点43に対して角距離 $\omega$ を有する。この角距離 $\omega$ は、約55度以下、好ましくは約48度以下、更に好ましくは約15度乃至約36度の範囲である。第1の電極36aは、好ましくはほぼ環状の主領域39の外周に沿って配置され、第2の電極36bに対して角距離 $\gamma$ を有する。この角距離 $\gamma$ は、100度以下、好ましくは80度以下、更に好ましくは30度乃至75度の範囲である。必要に

じて追加の電極（図示せず）を中間部分14、概ね直線状の基端部分38、移行領域41、及び/または概ね直線状の先端領域40に沿って設けることもできる。

【0028】図3に、中間部分14とマッピングアセンブリ17との接合部が示されている。非導電性カバー28が、接着剤などで中間部分14のチューブ22に取り付けられている。支持部材24が、第3の内腔34から非導電性カバー28の第1の内腔114を経てマッピングアセンブリのほぼ環状の主領域39内に至っている。支持部材24の基端部は中間部分14の第3の内腔34内に至っているが、中間部分14の可撓性を損なわないように、その先端部に近い約5mmの位置で終わっている。しかしながら、必要に応じて支持部材24の基端部がカテーテル本体12にまで延びるようにもできる。

【0029】また、リング電極36に接続されたリードワイヤ50は、非導電性カバー28の第1の内腔114、中間部分14の第3の内腔34、カテーテル本体12の中心内腔18、及び制御ハンドル16の中を通り、高周波エネルギー源（図示せず）に接続されたコネクタ37の基端部まで至っている。カテーテル本体12の中心内腔18、制御ハンドル16、及び中間部分14の基端部を通る部分のリードワイヤ50は、保護シース62に覆われている。保護シース62は、好ましくはポリイミドであるが、あらゆる好適な材料から形成され得る。保護シース62は、その先端部がポリウレタン接着剤などで第3の内腔34内に接着され、中間部分14の基端部に取り付けられている。

【0030】マッピングアセンブリ17のほぼ直線状の先端領域40は、マッピングアセンブリ17の先端部が組織に侵入しないように非外傷性になっている。図示した実施形態では、先端領域40は、Microspringが販売するワイヤサイズが約0.114mm（0.0045インチ）で内径が0.286mm（0.009インチ）のコイル、またはCordis Corporation (Miami, Florida) が販売するミニガイドワイヤなどの、例えばステンレス鋼から形成される密に巻かれたコイルスプリング44を含む。コイルスプリング44は、非導電性カバー28の第1の内腔114内を通り、その基端部がポリウレタン接着剤などで短寸のチューブ45内に取り付けられてから、非導電性カバー28内に接着またはその他の手段で固定される。チューブ45は、非導電性カバー28程は可撓性に富んでいないが、支持部材24よりは可撓性に富み、マッピングアセンブリ17の長さに沿って可撓性が変化している。先端領域40の先端部には、好ましくはポリウレタン接着剤46でキャップが形成されており、体液がマッピングアセンブリに進入しないようになっている。図示された実施形態では、ほぼ直線状の先端領域40の長さは約12.7mm（約0.5インチ）であるが、例えば、約6.4mm乃至約25.4mm（約0.25インチ乃至約1.0インチ）の範囲で任意の長

さにすることができる。マッピングアセンブリ17はシース内に導入する時に直線状にしなければならないため、後述するように、ほぼ直線状の先端領域40は、カテーテルをガイドシース内に挿入するためのアンカーとして機能する十分な長さを有するのが好ましい。アンカーとしての機能するほぼ直線状の先端領域40を有していない場合は、マッピングアセンブリ17は、ガイドシース内に挿入されるときに抜け易い。更に、必要に応じて、蛍光透視下でのマッピングアセンブリ17の位置決めを補助するべく、先端領域40はその少なくとも一部を放射線不透過性材料から形成することができる。

【0031】上記したように、2本のプーラーワイヤ64及び65がカテーテル内を通っている。第1のプーラーワイヤ64は、中間部分14を曲げるために設けられている。第2のプーラーワイヤ65は、マッピングアセンブリ17を収縮させるために設けられている。プーラーワイヤ64は、制御ハンドル16からカテーテル本体12の中心内腔18を通して中間部分14の第1の内腔30に延びている。同様にプーラーワイヤ65も、制御ハンドル16からカテーテル本体12の中心内腔18を

通っているが、中間部分14の第2の内腔32内に延びている。第2のプーラーワイヤ65は更にマッピングアセンブリ17の第2の内腔116内に延びている。後に詳述するように、第1のプーラーワイヤ64の基端部は制御ハンドル16内に固定され、その先端部は中間部分14に固定されている。後に詳述するように、第2のプーラーワイヤ65の基端部は制御ハンドル16内に固定され、その先端部はマッピングアセンブリ17の先端部に固定されている。

【0032】各プーラーワイヤ64及び65は、ステンレス鋼やニチノールなどの任意の好適な金属から形成される。各プーラーワイヤ64及び65は、テフロン（登録商標）コーティングなどのコーティング（図示せず）を有するのが好ましい。各プーラーワイヤの直径は、約0.152mm乃至約0.254mm（約0.006インチ乃至約0.010インチ）の範囲が好ましい。

【0033】図示された実施形態では、第1のプーラーワイヤ64は、その先端部が図3に示されるようなT字形アンカーで中間部分14の先端部に固定されている。このT字形アンカーは例えば皮下針などの短寸のチューブ状ステンレス鋼80を含み、チューブ状ステンレス鋼80内に第1のプーラーワイヤ64の先端部が挿入されてからこのチューブ状ステンレス鋼80が加締められて、その第1のプーラーワイヤが固定されている。チューブ状ステンレス鋼80の先端部は、ステンレス鋼リボンなどから形成されるクロスピース82に溶接などにより固定されている。このクロスピース82は、第1の内腔30の先端部の先に配置されている。クロスピース82は、第1の内腔の開口よりも大きいため、その開口内に引き込まれることはない。第1の内腔30の先端部

は、好ましくはポリウレタン接着剤である接着剤などにより満たされている。中間部分14の第1の内腔30内において、第1のプーラーワイヤ64は好ましくはTeflon（登録商標）などのプラスチック製プーラーワイヤシース（図示せず）に受容されており、中間部分が曲がったときに中間部分の壁部内に侵入しないようになっている。別法では、第1のプーラーワイヤ64は、類似の要領で中間部分14の側壁に固定される。このとき、T字形アンカーは、第1の内腔30を超えて配置されるのではなく側壁のノッチ内に延在する。このような設計は、米国特許第6,064,908号に開示されており、参照することを以て本明細書の一部とする。

【0034】第2のプーラーワイヤ65は、第1のプーラーワイヤ64と類似の要領で、マッピングアセンブリ17の第2の内腔116の先端部に固定されている。T字形アンカーが第2のプーラーワイヤ65の先端部に取り付けられ、非導電性カバー28の側壁のノッチ内に延在し、その位置でポリウレタン接着剤などにより固定されている。プーラーワイヤ64及びプーラーワイヤ65の固定には、他のあらゆる好適な方法を用い得る。

【0035】図示した実施形態では、カテーテル本体12内に2つの圧縮コイル66が配置されている。プーラーワイヤ64及びプーラーワイヤ65はそれぞれ、対応する圧縮コイル66に覆われている。各圧縮コイル66は、カテーテル本体12の基端部から中間部分14の基端部まで延在する。圧縮コイル66は、ステンレス鋼から形成されるのが好ましいが、任意の好適な金属から形成され得る。各圧縮コイル66は密に巻かれていて、可撓性を有し曲げ易いが耐圧縮性である。各圧縮コイル66の内径は、対応するプーラーワイヤ64及び65の直径よりもやや大きくするのが好ましい。プーラーワイヤ64にはTeflon（登録商標）コーティングが施されているため、プーラーワイヤ64は圧縮コイル66内を自由にスライドできる。圧縮コイル66の外面は、例えばポリイミドのチューブからなる可撓性の非導電性シース68で覆われている。

【0036】各圧縮コイル66は、その基端部が基端接着部70によりカテーテル本体12の外壁20に固定されており、その先端部が先端接着部72により中間部分14に固定されている。両接着部70及び72は、好ましくはポリウレタン接着剤などを含む。接着剤はシリンジなどにより、カテーテル本体12の表面から中心内腔18に至る孔から注入される。このような恒久的な孔は、例えばニードルなどでカテーテル本体12の外壁20を穿孔し、その後で十分に熱を加えて形成され得る。次に接着剤をその孔から圧縮コイル66の外面に導入すると、毛管作用により接着剤が外周部全体に行き渡り、圧縮コイル66全体を覆う接着部が形成される。必要に応じて、圧縮コイル66を長手方向の別の位置に固定しても良いし、また接着剤で固定しなくても良い。

【0037】制御ハンドル16の好適な操作により、カテーテル本体12に対して各プーラーワイヤ64及び65を長手方向に移動させることができる。図9乃至図11に、本発明に従った制御ハンドル16の実施形態が示されている。制御ハンドル16は、長手軸、基端部、及び先端部を有する概ねチューブ状のハウジング86と、そのハウジングの長手軸に沿ってそのハウジング内に延在する概ねチューブ状のコア90を含む。図示した実施形態では、コア90は、製造を容易にするためにハンドルハウジング86に固定される別の部品であるが、必要に応じてハウジングと一体形成してもよい。コア90は、ハウジング86の基端部を超えてその外側に延在する基端部と、ハウジング86の先端部を超えてその外側に延在する先端部とを有する。カテーテル本体12は、当業者に一般に知られている接着接合及び収縮スリーブなどの手段によって、または任意の他の好適な方法によってコア90の先端部に固着されている。カテーテル本体12の内部を通るプーラーワイヤ64及び65、リードワイヤ50及び他のワイヤ、チューブまたはケーブルは、コア90の内腔即ち通路88の中を通る。但し、リードワイヤ50は明瞭にするために図9乃至図11には示されていない。細長いスロット102が、コア90の長さの一部に延在する。

【0038】ピストン84は、コア90に覆われるようにハウジング86内に取り付けられている。ピストン84は、チューブ状の先端部85及び半環状の基端部87を有する。半環状の基端部87は、その内面がチューブ状コア90を受容するような形状になっている。ピストン84の形状の厳密さは、本発明には極めて重要というわけではない。ハンドル16は組み立てられると、ピストン84の先端部85の一部がハンドルハウジング86の先端部の外側に延在する。ピストン84の先端部85にはねじ89が設けられており、そのねじ89に対応する雌ねじ（図示せず）を有する母指制御部92をピストン84に取り付けるために用いられる。ピストン84に母指制御部92を取り付けるための好適な構造は、2000年4月10日に出願の米国特許出願第09/546,310号、名称「操舵可能なカテーテル用の単一歯車駆動二方向制御ハンドル（Single Gear Drive Bi-Directional Control Handle for Steerable Catheter）」に開示されており、参照することを以て本明細書の一部とする。このような設計では、ユーザーは、ピストン84を直接或いは母指制御部92を介して押したり引いたりして、ピストン84をハンドルハウジング86に対して長手方向に摺動させることができる。

【0039】第1のプーラーワイヤ64の基端部は、好適な方法によりピストン84に固定されている。図12に示されている実施形態では、ピストン84の基端部は、傾斜した縁119を有する概ね矩形の開口117を含む。開口117は、ピストン84の壁部を貫通してい

る。開口117の基端側には、ピストン84の壁部を貫通しないようにその壁部に溝121が形成されている。溝121の幅よりも小さい幅を有する小溝122により、溝121と開口117が連結されている。第1のプーラーワイヤ64が、コア90の内腔88及びスロット102、ピストン84の開口117、及び小溝122を経て溝121内に至っている。第1のプーラーワイヤ64は、プーラーワイヤアンカー124によって溝121に固定されている。このプーラーワイヤアンカー124は、小溝122を通過した後に第1のプーラーワイヤ64の基端部を加締めなどにより固定する短寸の皮下針ストックを含むのが好ましい。プーラーワイヤアンカー124の直径が小溝122の幅よりも大きいため、第1のプーラーワイヤ64の基端部が小溝122内に引き込まれることはない。開口117の長さは、ピストン84がハウジング86に対して最も先端側に移動した時に開口117がハウジング86の外側に出ないように制限されている。しかしながら、開口117は、第1のプーラーワイヤ64が曲がったり振れたりしない角度でその開口117を貫通できる十分な長さにするのが好ましい。

【0040】カテーテル本体12がコア90に取り付けられているため、ピストン84をハンドルハウジング86及びコア90に対して基端側へ移動させると、ピストン84及び第1のプーラーワイヤ64がカテーテル本体12に対して基端側に移動する。このような動きにより、中間部分14が第1のプーラーワイヤ64の通る第1のオフ軸内腔30側に曲がる。

【0041】図9に示されているように、第2のプーラーワイヤ65の基端部が、好適な方法によりコア90のスロット102内に配設されたねじスライド100に固定されている。図示した実施形態では、ねじスライド100は、一表面に沿ってねじ101が設けられている概ね矩形で中実のプラスチック片を含む。このスライド100は概ね矩形の孔103を有し、この孔103に、上記した第1のプーラーワイヤ64と同様の要領で、第2のプーラーワイヤ65の基端部がプーラーワイヤアンカー125で固定されている。

【0042】ねじスライド100は、回動しないでスロット内を長手方向に移動できるようにコア90のスロット102に配設されているため、ねじスライド100とコア90との横方向の相対移動が可能となる。ハンドルハウジング86は、ハンドルが組み立てられるとねじスライド100のねじ面101が突き出る窓104を有する。窓104は第1の窓縁118及び第2の窓縁120を有し、これによりねじスライド100の横方向の動きが制限されている。

【0043】ねじスリーブ98が、ハンドルハウジング86の第1の肩部106と第2の肩部108との間に取り付けられている。ねじスリーブ98は、ねじスライド100のねじ山101と歯合する雌ねじを有するため、

10

20

30

40

50

ねじスリーブ98を回転させると、ねじスライド100がコア90のスロット102内を長手方向に移動する。ねじスライド100をハンドルハウジング86内にスライド可能に配設するための別の構造も本発明に従って用い得る。例えば、ねじスライド100が、コア90のスロット102内ではなくコア90上またはその周りに配設することもできる。

【0044】第2のプーラーワイヤ65の基端部がねじスライド100に取り付けられ、コア90がカテーテル本体12に取り付けられているため、ねじスライド100がコア90に対して長手方向に移動すると、それに応じて第2のプーラーワイヤ65がカテーテル本体12に対して移動する。従って、ねじスリーブ98を回転させて、第2のプーラーワイヤ65をカテーテル本体12に対して基端方向に移動させると、マッピングアセンブリ17の直線状の先端領域40もカテーテル本体12に対して基端方向に移動して曲がる。マッピングアセンブリ17の直線状の先端領域40が曲がると、マッピングアセンブリの環状の主領域39が収縮してその直径が小さくなる。

【0045】一実施形態では、ねじスリーブ98は長手方向のスリットを有し、delrynなどの可撓性材料を含む。ハンドルハウジング86にねじスリーブ98を取り付ける場合、ハンドルハウジング86の肩部106と肩部108との間に配置するべく、ねじスリーブ98をそのスリットに沿って広げてから、ハウジング86を覆うように取り付ける。別法では、ねじスリーブ98を2つの半分の部品から形成し、それらをハウジング86に取り付けてから、溶接、接着剤、ねじ、またはリベットなどで連結する。図示した実施形態では、ねじスリーブ98にグリップスリーブ112が取り付けられており、これによりスリーブを回し易くなり、ユーザーが使い易くなっている。グリップスリーブ112は、ゴムなどの高摩擦面を含み得る。グリップスリーブ112はまた、ねじスリーブ98をハンドルハウジング86に取り付けるときに、そのねじスリーブ98を保持するのに役立つ。

【0046】図示した実施形態では、ねじスリーブ98はハンドルハウジング86の外周の全体を覆っている。必要に応じて、ねじスリーブ98は、ハンドルハウジング86の外周の一部のみを覆う別の回転可能な部材に替えても良い。

【0047】必要に応じて、コア90の所定の位置にハンドルハウジング86を保持するためのファスナー（図示せず）を設けても良い。このような構造については、2000年4月10日に出願の米国特許出願第09/546,310号、名称「操舵可能なカテーテル用の単一歯車駆動二方向制御ハンドル（Single Gear Drive Bi-Directional Control Handle for Steerable Catheter）」に開示されており、参照することを以て本明細書の一部とする。

【0048】使用する場合、好適なガイドシースを患者に挿入して目的のマッピング位置にその先端部を配置する。本発明と共に用いられる好適なガイドシースの例には、Cordis Webster (Diamond Bar, California) が市販するPreface (商標) ブレードガイドシースがある。シースの先端部をある動脈の中に案内する。本発明に従ったカテーテルを、その先端部がガイドシースの先端部から突出するまでガイドシース内を送る。カテーテルをガイドシース内を送るときは、マッピングアセンブリ17を直線状にしてシース内を移動できるようにする。カテーテルの先端部が目的のマッピング位置に配置されたら、ガイドシースを基端方向に引いて、可撓性の中間部分14及びマッピングアセンブリ17がシースから突き出るようにし、支持部材24の形状記憶に従ってマッピングアセンブリ17が元の形状に戻るようにする。次にマッピングアセンブリ17を肺静脈または他の管状領域（冠静脈洞、上大静脈、または下大静脈）内に挿入し、そのマッピングアセンブリ17のほぼ環状の主領域39の外周部がその管状領域の内周面に接触するようにする。ほぼ環状の主領域39の少なくとも約50%、より好ましくは少なくとも約70%、更に好ましくは少なくとも80%が管状領域の内周面と接触するのが好ましい。

【0049】電極36の環状構造により、管状構造の内周面の電気活性を測定できるため、電極間の異所性拍動の検出が可能となる。ほぼ環状の主領域39の大きさにより、心臓或いはその近傍の肺静脈または他の管状構造の直径に沿った電気活性の測定が可能となる。これは、環状の主領域39の直径が肺静脈や冠静脈洞の肺静脈の直径に概ね一致するためである。更に、図4に示されているように主領域39が平坦な環状ではなくやや螺旋状であるため、ユーザーがマッピングアセンブリ17を管状領域内に案内し易い。マッピングアセンブリ17の主領域39の外周が、マッピングする管状構造の内周よりも大きい場合は、上記したように制御ハンドル16を用いて第2のプーラーワイヤ65を長手方向に移動させてマッピングアセンブリを縮小させることができる。

【0050】本発明のハンドルは、上記したカテーテルの設計に限定されるものではない。本ハンドルはまた、特に、2方向カテーテル、またはカテーテル本体の先端部即ち中間部分を曲げるために2本のプーラーワイヤを有する他のカテーテルに有用である。このようなカテーテルは、米国特許第6,171,277号、同第6,183,463号、同第6,198,974号、同第6,210,407号、及び同第6,267,746号、並びに2001年3月30日に出願の米国特許出願第09/822,087号、名称「プーラー機構を有する制御ハンドルを備えた操舵可能なカテーテル（Steerable Catheter with a Control Handle Having a Pulley Mechanism）」及び2001年4月30日に出願の米国特許出



願第09 846, 732号、名称「非対称2方向操舵可能カテーテル (Asymmetrical Bidirectional Steerable Catheter)」に開示されており、これらを参照することを以て本明細書の一部とする。

【0051】これまでの説明は、現在において好適な本発明の実施形態を参照して行った。当業者であれば、変形が本発明の原理、概念、及び範囲を逸脱することなく、上記した構造の変更が実施可能であることを理解できよう。従って、前記説明は、添付の図面及びそれを用いた説明に正確に従った構造及び方法に限定されるものではなく、完全で公正な範囲を有する前記した請求の範囲に一致し、請求の範囲をサポートするものと解釈されるべきである。

【0052】本発明の実施態様は以下の通りである。

(1) 前記第1の可動部材及び前記第2の可動部材を、前記ハンドルハウジングに対して基端方向に同時に移動させることができることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルハンドル。

(2) 前記第2の可動部材が前記ハンドルハウジングに対して回転して移動するのではないことを特徴とする請求項1に記載のカテーテルハンドル。

(3) 前記第1の可動部材の前記先端部或いはその近傍に取り付けられた母指制御部を更に含むことを特徴とする請求項1に記載のカテーテルハンドル。

(4) 前記回転部材が、前記第2の可動部材のねじ面と噛合する雌ねじ面を有することを特徴とする請求項1に記載のカテーテルハンドル。

(5) 前記ハンドルハウジングの前記内部に配設された、長手方向のスロットを有するコアを更に含み、前記第2の可動部材が前記スロット内に摺動可能に配設されることを特徴とする実施態様(4)に記載のカテーテルハンドル。

【0053】(6) 前記ハンドルハウジングの前記内部に配設された、長手方向のスロットを有するコアを更に含み、前記第2の可動部材が前記スロット内に摺動可能に配設されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテルハンドル。

(7) 前記コアが、その長さの少なくとも一部を通る内腔を有することを特徴とする実施態様(6)に記載のカテーテルハンドル。

(8) 前記第1の可動部材が実質的に管状であって、前記コアの一分を受容するように配設されることを特徴とする実施態様(6)に記載のカテーテルハンドル。

(9) 前記ハンドルハウジングが実質的に管状であって、前記回転部材が前記ハンドルハウジングの全周の回りに延在することを特徴とする請求項1に記載のカテーテルハンドル。

(10) 前記第1のプーラーワイヤの前記先端部が前記中間部分に固定されていることを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。

【0054】(11) 基端部、先端部、及び内部を通るオフ軸内腔を有すると共に、前記中間部分の先端部に取り付けられた実質的に環状のマッピングアセンブリを更に含み、前記第2のプーラーワイヤの前記先端部が前記マッピングアセンブリの前記オフ軸内腔を通り、前記マッピングアセンブリの前記先端部或いはその近傍に固定されていることを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。

(12) 前記第1の可動部材及び前記第2の可動部材を、前記ハンドルハウジングに対して基端方向に同時に移動させることができることを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。

(13) 前記回転部材が、前記第2の可動部材のねじ面と噛合する雌ねじ面を有することを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。

(14) 前記カテーテルハンドルが更に、前記ハンドルハウジングの前記内部に配設されたコアを含み、前記コアが、前記第2の可動部材がスライド可能に配設される長手方向のスロットを有することを特徴とする実施態様(13)に記載のカテーテル。

(15) 前記カテーテルハンドルが更に、前記ハンドルハウジングの前記内部に配設されたコアを含み、前記コアが、前記第2の可動部材が摺動可能に配設される長手方向のスロットを有することを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。

(16) 前記第1の可動部材が実質的に管状であって、前記コアの一部を受容するように配設されることを特徴とする実施態様(15)に記載のカテーテル。

【0055】

【発明の効果】カテーテル本体に対して複数のプーラーワイヤを同時に基端側に移動させることができるカテーテルハンドルが提供される。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従ったカテーテルの斜視図である。

【図2】本発明に従ったカテーテルのカテーテル本体の拡大側断面図である。

【図3】本発明に従ったカテーテルの中間部分とマッピングアセンブリとの接合部の拡大側断面図である。

【図4】本発明に従ったマッピングアセンブリの模式的な斜視図である。

【図5】本発明に従った時計回り型のマッピングアセンブリの模式的な斜視図である。

【図6】図5に示したアセンブリに対して90度回転させた本発明に従った反時計回り型のマッピングアセンブリの模式的な斜視図である。

【図7】本発明に従ったマッピングアセンブリの模式図である。

【図8】第1の電極と第2の電極との関係を示す本発明に従ったマッピングアセンブリの模式図である。

【図9】本発明に従ったカテーテルハンドルの側断面図

である。

【図10】図9のカテーテルハンドルの破断図である。

【図11】図9のカテーテルハンドルの組立斜視図である。

【図12】図9のカテーテルハンドルのピストンの模式図である。

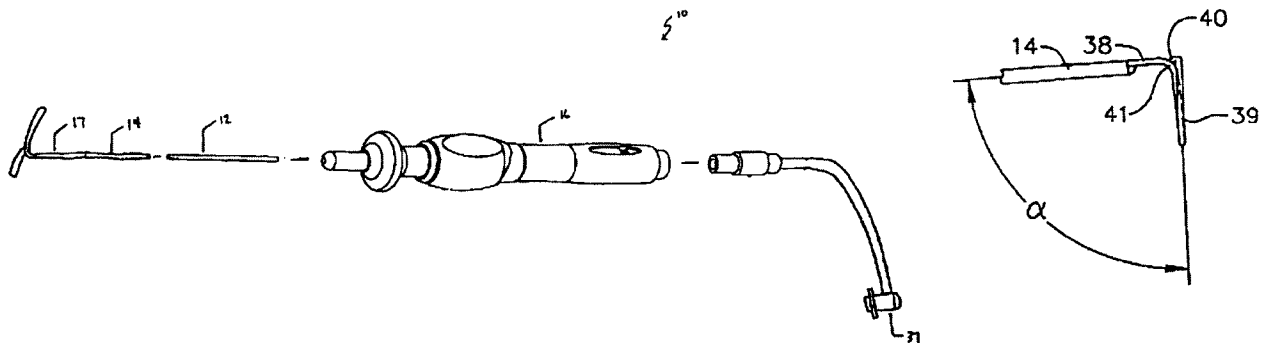
【符号の説明】

10 カテーテル  
12 カテーテル本体  
14 中間部分  
16 制御ハンドル  
17 マッピングアセンブリ  
20 カテーテル本体の外壁  
24 支持部材  
28 非導電性カバー  
30 第1の内腔  
32 第2の内腔  
34 第3の内腔  
36 リング電極  
36a 第1の電極  
36b 第2の電極  
38 直線状の基端領域  
39 環状の主領域  
40 直線状の先端領域  
41 移行領域  
43 接点  
44 コイルスプリング  
45 チューブ  
50 リードワイヤ

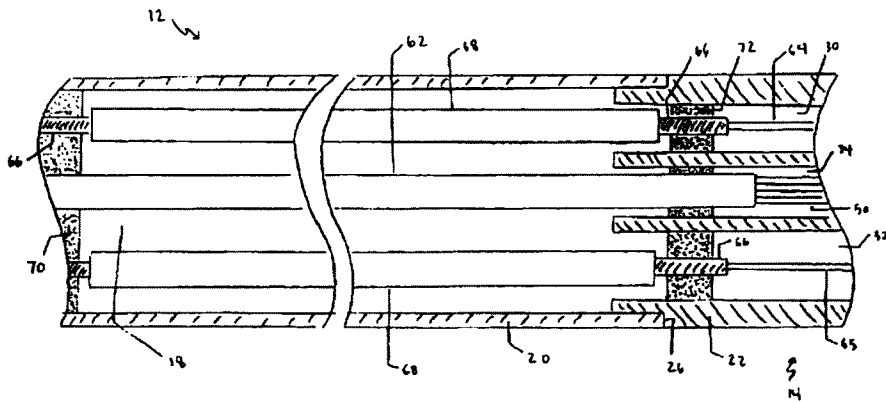
62 保護シース  
64 第1のプーラーワイヤ  
65 第2のプーラーワイヤ  
66 圧縮コイル  
68 非導電性シース  
80 チューブ状ステンレス鋼  
82 クロスピース  
84 ピストン  
86ハウジング  
10 88 内腔  
90 コア  
92 母指制御部  
98 スリーブ  
100 スライド  
101 ねじ面  
102 スロット  
104 窓  
106 第1の肩部  
108 第2の肩部  
20 112 グリップスリーブ  
114 第1のオフ軸内腔  
116 第2のオフ軸内腔  
117 開口  
118 第1の窓縁  
119 傾斜した縁  
120 第2の窓縁  
121 溝  
122 小溝  
124, 125 アンカー

【図1】

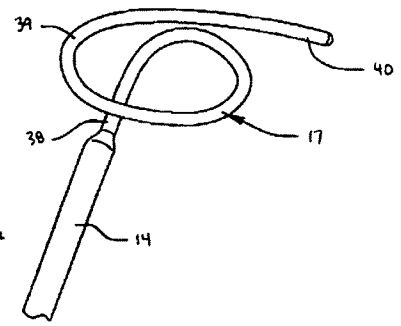
【図5】



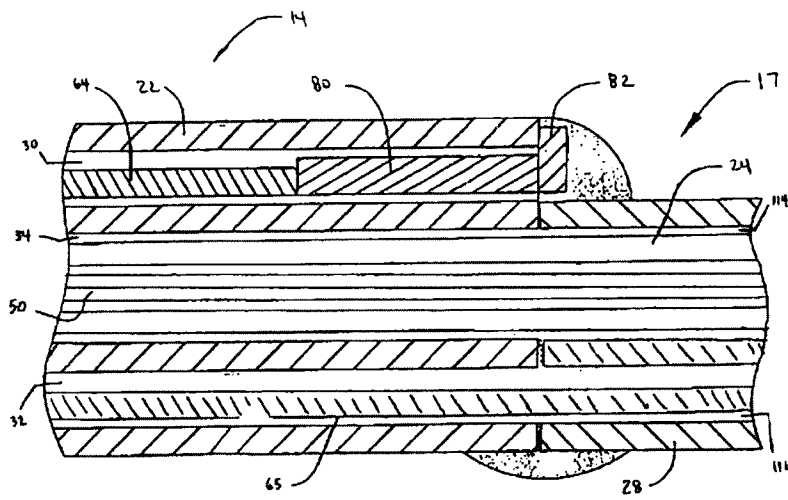
【図2】



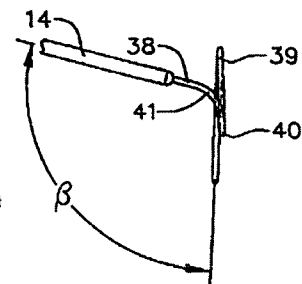
【図4】



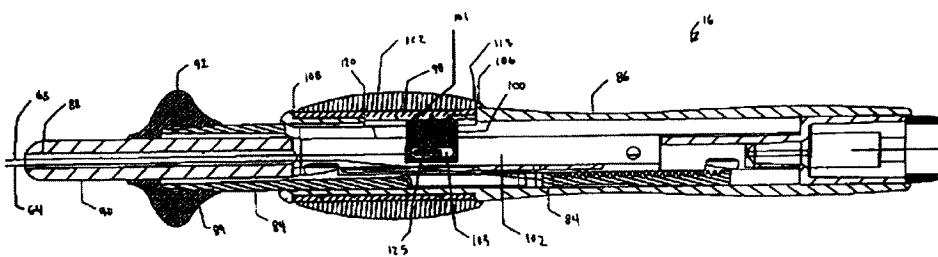
【図3】



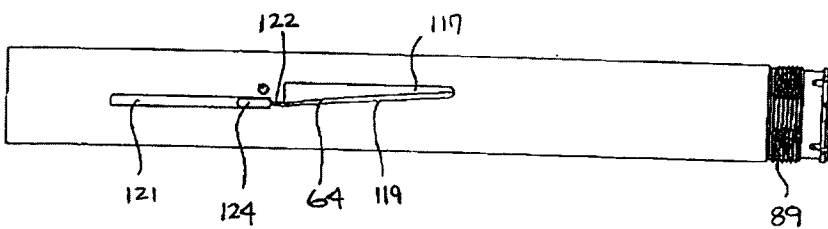
【図6】



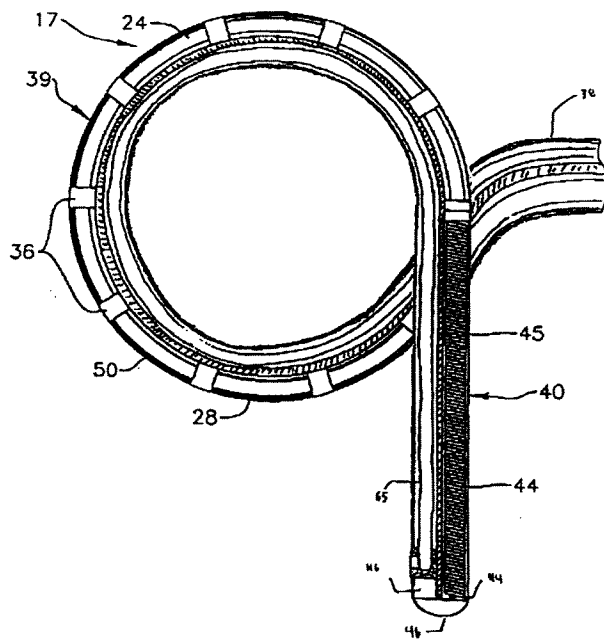
【図9】



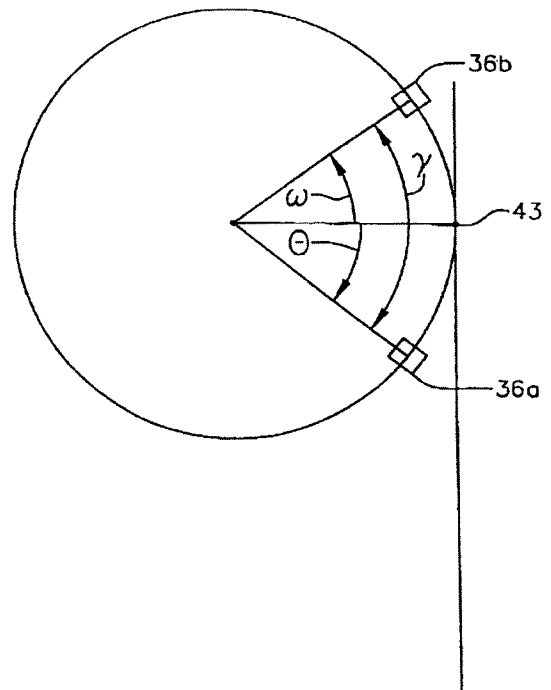
【図12】



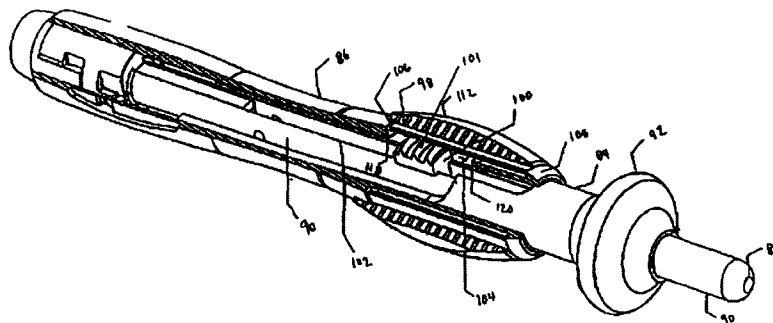
【図7】



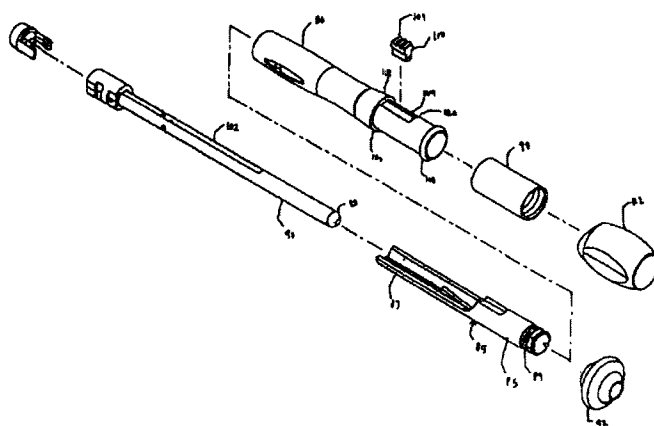
【図8】



【図10】



【図11】



## フロントページの続き

(71)出願人 500520846

3333 Diamond Canyon R  
oad, Diamond Bar, C  
alifornia 91765, U. S.  
A.

(72)発明者 ジェームズ・コールマン

アメリカ合衆国、92376 カリフォルニア  
州、リアルト、イー・サード・ストリート  
401

(72)発明者 クラウディオ・プラザ

アメリカ合衆国、91710 カリフォルニア  
州、チャイノー、バーデューゴ・アベニュー  
12614

Fターム(参考) 4C167 AA32 BB04 BB52 CC08 CC19